

(51) Int. Cl.²: A 61 N 1/04

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY



(11) **Patent** **24 53 840**

(21) File number: P 24 53 840.7-33
(22) Date of application: 11/13/74
(43) Date of laying open: 5/26/76
(44) Date of publication: 1/5/78
(45) Date of issue: 9/14/78
The patent agrees with the examined and
published patent application

(30) Union priority
(32) (33) (31)

(54) Title: Pacemaker electrode

(73) Patented for: Lampadius, Michael S., Diploma in Engineering,
8113 Kochel

(72) Inventor: Same as the Patent owner

(56) Publications taken into consideration for evaluating patentability:
US 37 46 004
US 31 51 619

DE 24 53 840 C3

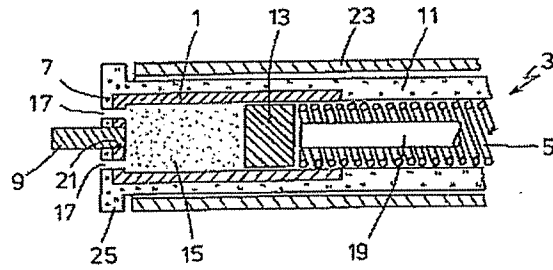


Fig. 1

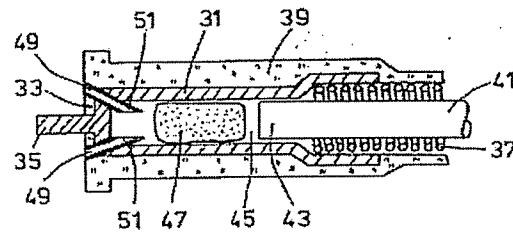


Fig. 2

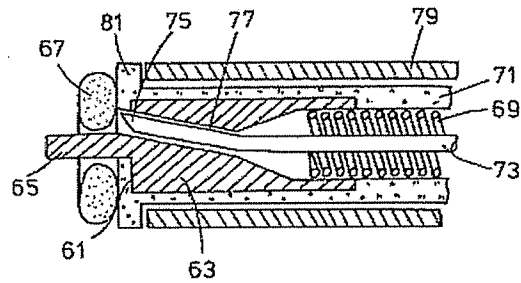


Fig. 3

Patent Claims:

1. Pacemaker electrode with a catheter, a mandrel that can be inserted into the catheter, or a guide catheter that can be slid onto the catheter on the outside, characterized by the fact that its electrode head (1; 31; 63) is provided with an adhesive container (15; 45; 47; 67) that can be emptied by inserting the mandrel (19; 41; 73) or sliding it onto the guide catheter (79).
2. Pacemaker electrode according to Claim 1, characterized by the fact that the adhesive container (15; 45; 47) is formed by a cavity (15; 45) provided with at least one exit opening (17; 49) within the electrode head (1; 31) and that within the cavity (15; 45) a sealed piston (13; 43) that can be shifted by the mandrel (19; 41) is arranged within the electrode head (1; 31).
3. Pacemaker electrode according to Claim 2, characterized by the fact that the piston (43) is formed by the end of the mandrel (41) that projects into the cavity (45).
4. Pacemaker electrode according to one of Claims 2 or 3, characterized by the fact that the electrode head (1) has a filling opening (21) for the adhesive that can be accessed from the surface that faces the heart.
5. Pacemaker electrode according to Claim 4, characterized by the fact that the filling opening (21) is provided at the surface (7) of the electrode head (1) that faces the heart and is closed with a removable electrode tip (9) that projects beyond the surface (7).
6. Pacemaker electrode according to one of Claims 2 or 3, characterized by the fact that an adhesive-containing plastic ampoule (47) is placed into the cavity (45) and that at least one exit opening (49) is provided on the side of the cavity (45) that faces the heart and this has an insertion needle (51) that projects toward the piston (43).
7. Pacemaker electrode according to Claim 6, characterized by the fact that the insertion needle (51) is formed by a cannula inserted into the exit opening (49).

8. Pacemaker electrode according to Claim 1, characterized by the fact that the adhesive container (67) is formed by a plastic ampoule that is placed outside on the surface (61) of the electrode head (63) that faces the heart and that the mandrel (73) or the guide catheter (79) has at least one insertion needle (75) for opening the plastic ampoule.
9. Pacemaker electrode according to Claim 8, characterized by the fact that the electrode head (63) has a protruding electrode tip (65) on its surface (61) facing the heart and that the plastic ampoule is arranged in an annular manner around the electrode tip (65).

The invention concerns a pacemaker electrode with a catheter, a mandrel that can be inserted into the catheter or a guide catheter that can be slid onto the catheter on the outside.

Such pacemaker electrodes are known. They consist usually of a flexible catheter containing the electrical lines and an electrode head that is provided with an electrode surface. In order to facilitate the introduction of the highly flexible pacemaker electrode, in the known pacemaker electrodes, a mandrel, for example a flexible steel wire, can be inserted into the catheter, or a stiff guide catheter can be slid onto the catheter, the guide catheter being slit in the longitudinal direction as appropriate. Usually the pacemaker electrode is introduced with the aid of the mandrel or the guide catheter through a vein in the neck to the lowermost apex of a heart chamber in the heart. The electrode head remains in the thick heart muscle tissue of the apex due to gravity and in the course of time the heart muscle tissues grows around it.

In order to prevent the electrode head from slipping from the position that was recognized at one time as favorable until the heart muscle tissue grows around it, the known pacemaker electrodes were provided with barbs that dig into the heart muscle tissue. However, such pacemaker electrode cannot always be secured safely. Especially, their attachment to the smooth-walled heart muscle tissue presents difficulties. Such tissue is to be found, for example, in the atrium of the heart, the stimulation of which is frequently desired, since it is most similar to the natural stimulation of the heart. The barbs can also cause damage to the heart muscle tissue.

The attachment of flat electrodes onto the skin with adhesive is known from US Patents 31 51 619 and 37 46 004. However, these electrodes are not suitable for attachment to the heart.

The task of the invention is, then, to provide a pacemaker electrode of the type outlined at the outset, which, in order to avoid injury, functions without the use of brushes, hooks or spirals, and in spite of this makes secure attachment possible on freely-selectable locations of the heart muscle tissue.

This task is solved by the fact that its electrode head is provided with an adhesive container that can be emptied by insertion of the mandrel or by the sliding on of the guide catheter. The pacemaker electrode, guided by the mandrel or by the guide catheter, can be introduced into the heart and placed onto the heart muscle tissue. Through pressure on the mandrel or the guide catheter, the adhesive container of the electrode head is emptied, whereby the exiting adhesive adheres the electrode head to the heart muscle tissue. Before such adhesion, the location of stimulation can be changed and optimized without any problems. After emptying the adhesive container, one must merely ensure that the position of the electrode head does not change during the time the adhesive becomes hardened.

Known tissue-compatible self-polymerizing adhesives, for example, are suitable as adhesives, which, in combination with the tissue fluid, are hardened in a few seconds and resorbed by the heart muscle tissue. Such adhesives are for example 2-cyanoacrylates (see US Patent 31 51 619), such as 2-butylcyanoacrylate or heptylcyanoacrylate.

In a first embodiment, the adhesive container is formed by a cavity within the electrode head, having at least one exit opening. A sealed piston that can be shifted by the mandrel is arranged in the cavity. The piston can be formed by a plug inserted into the cavity that is designed for example to be cylindrical, and which upon activating the mandrel pushes the adhesive from the cavity through the outlet openings. However, the piston can also be formed directly by the end of the mandrel that projects into the cavity. The exit openings can be provided on the side of the cavity that is opposite the piston and facing the heart or in directly neighboring areas of the side walls; preferably they are formed as capillaries to prevent the unintended penetration of tissue fluid into the cavity and thus the hardening of the adhesive in the electrode head.

It is possible to deliver the electrode head already filled with adhesive. However, this would have the disadvantage that the efficacy of the adhesive could not be checked before use. It is better to introduce the adhesive into the electrode head just before use. Expediently, for this purpose the adhesive is introduced through a filling opening that is accessible through an opening on the surface of the electrode head that faces the heart. This has the advantage that the insulation of the pacemaker electrode that surrounds the electrode head completely except for the electrode surface does not have to be perforated, which could lead to leaks at the location of perforation.

An advantageous solution for the closing of this filling opening consists in the fact that the filling opening is provided on the surface of the electrode head facing the heart and is closed with a removable, for example, pin-like electrode tip that projects through the front face. Such an electrode tip is not only easy to handle but also permits high current densities.

Another favorable embodiment is one in which an adhesive-containing plastic ampoule is placed in the cavity and in which at least one exit opening is provided on the side of the cavity that faces the heart and which has an insertion needle that projects to the piston. If the diameter of the plastic ampoule is chosen so that it is smaller than the inside diameter of the catheter, then the plastic ampoule can be pushed with the aid of the mandrel through the catheter into the cavity of the electrode head.

In order to prevent plugging of the exit opening by the ampoule skin during emptying, the insertion needles are advantageously formed by a cannula set into the exit opening, which, during insertion of the plastic ampoule, penetrates into this.

A second, fundamental embodiment of the invention consists in the fact that the adhesive container is formed by a plastic ampoule brought to the surface of the electrode head facing the heart and that the mandrel or the guide catheter has at least one insertion needle for opening the plastic ampoule. In this embodiment, the adhesive container is placed on the outside of the electrode head. The flexible pacemaker electrode, stiffened by the mandrel or the guide catheter, is introduced into the heart with the mandrel or the guide catheter being pulled back with respect to the plastic ampoule. In case the catheter of the pacemaker electrode is elastic in the axial direction as well, the mandrel and the guide catheter can be used together, whereby, however, only either the mandrel or the

guide catheter is provided with one or several insertion needles or insertion tips. If the electrode head has an electrode tip that projects beyond the surface facing the heart, then the plastic ampoule is arranged expediently in an annular form around the electrode tip. In this embodiment, the plastic ampoule is prevented from undergoing a deviation during insertion in a very simple manner.

Below practical examples of the invention will be explained with the aid of drawings which show the following:

Figure 1 is a longitudinal section through a first embodiment of a pacemaker electrode, the electrode head of which has a cavity filled with adhesive,

Figure 2 shows a longitudinal section through a second embodiment of a pacemaker electrode, with a plastic ampoule set in the electrode head, and

Figure 3 shows a third embodiment of a pacemaker electrode with a plastic ampoule filled with adhesive, placed on the outside of the electrode head.

Figure 1 shows a longitudinal section through an electrode head **1** of a pacemaker electrode designed as a cylindrical metal cup, the catheter **3** of which has a metal spiral **5** as electrical conductor from the pacemaker to the electrode head **1**. The electrode head **1** and the metal spiral **5** are surrounded on all sides by plastic insulation **11**, except for the electrode tip **9** that projects from a front side **7** of the electrode head **1**, and this insulation insulates the pacemaker electrode electrically with the exception of the electrode tip **9**.

Inside the electrode **1** a piston **13** is arranged which is insulated from the electrode head **1** with, for example, silicone grease and which can be shifted in the axial direction of the electrode head **1** and metal spiral **5**. Thus, a cavity **15** is formed in the electrode head **1** for holding the adhesive, the content of which exits through exit openings **17** provided on the front side **7** when the piston **13** is pushed with the aid of a mandrel **19** that is guided inside the metal spiral **5**. The exit openings **17** have a capillary-like diameter and prevent in this way the unintended exit of adhesive from the cavity **15** or unintended penetration of tissue fluid into the cavity **15**. In order to prevent leakage currents of the electrode head **1**, the electrode tip **9** is designed as a removable closure of a filling opening **21**.

At the same time the mandrel **19** can serve as a guide for the catheter **3** upon introduction of the pacemaker electrode. However, additionally a stiff guide catheter **23**

can be used which is slit optionally in the axial direction, which, upon introduction of the pacemaker electrode, lies against an edge **25** of the plastic insulation **11** projecting radially beyond the front side **7**.

Figure 2 shows a longitudinal section through a second embodiment of a pacemaker electrode, again with a cup-shaped electrode head **31**, which is provided on its front side **33** with an electrode tip **35**. The end of the electrode head **31** that is opposite to the front side **33** is again connected electrically and mechanically with a metal spiral **37**. The metal spiral **37** and the electrode head **31** are encased by a plastic insulation **39**. A mandrel **41**, which is guided inside the metal spiral **37**, penetrates with its free end **43** that serves as a piston, into a cavity **45** having the same cross section and formed through the electrode head **31**. When the mandrel **41** is pushed in, a thin-walled plastic ampoule **47**, filled with adhesive and introduced into the cavity **45** through the metal spiral **37**, is pressed against the capillary cannulas **51** inserted into the exit openings **49** and serving as insertion needles. Since, upon piercing the ampoule skin, the capillary cannulas **51** penetrate into the plastic ampoule **47**, when pressing on the plastic ampoule **47**, the exit openings **49** lying inside will not be plugged by the ampoule skin.

Figure 3 shows a longitudinal section through a third embodiment, in which an annular, adhesive-containing plastic ampoule **67** is placed and secured on the outside of an electrode tip **65** projecting from a front side **61** of an electrode head **63**. The electrode head **63** as well as a metal spiral **69** adjoining it and serving as a feed line, are again encased, with the exception of the electrode tip **65**, by a plastic insulation **71**. A mandrel **73** is arranged inside the metal spiral **69**, with whose end, designed as an insertion needle **75** and deviated from a channel **77** of the electrode head **63** toward the plastic ampoule **67**, the plastic ampoule **67** can be opened. Then, the opened plastic ampoule **67** can be emptied onto the heart muscle tissue by pressing on the electrode head **63**. For pressing on or for introducing the pacemaker electrode, one can use either the mandrel **73** locked to the catheter, or, similarly to the embodiment according to Figure 1, an additional guide catheter **79** can be used in combination with a radially projecting edge **81** of the plastic insulation **71**.

In an alternative to the embodiment according to Figure 3, not shown in detail, the guide catheter can also be provided with insertion needles for a plastic ampoule located on the outside. A mandrel, which can also be provided optionally, ends in this case inside the electrode head.

24 53 840

One page of drawings attached

⑤

Int. Cl. 2:

A 61 N 1/04

⑱ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

⑪

Patentschrift 24 53 840

⑫

Aktenzeichen: P 24 53 840.7-33

⑬

Anmeldetag: 13. 11. 74

⑭

Offenlegungstag: 26. 5. 76

⑮

Bekanntmachungstag: 5. 1. 78

⑯

Ausgabetag: 14. 9. 78

Patentschrift stimmt mit der Auslegeschrift überein

⑳

Unionspriorität:

⑳ ㉑ ㉒

—

㉓

Bezeichnung: Herzschrittmacherelektrode

㉔

Patentiert für: Lampadius, Michael S., Dipl.-Ing., 8113 Kochel

㉕

Erfinder: gleich Patentinhaber

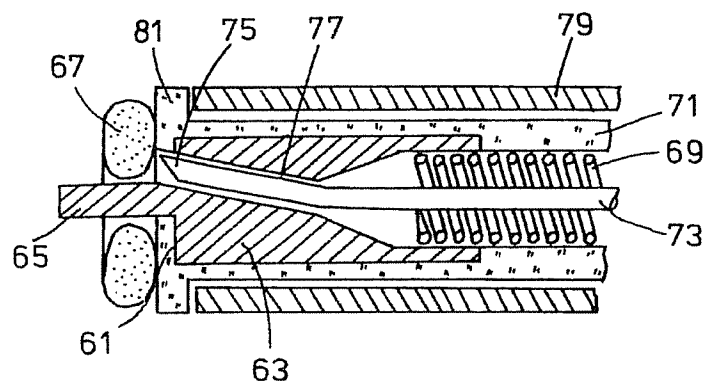
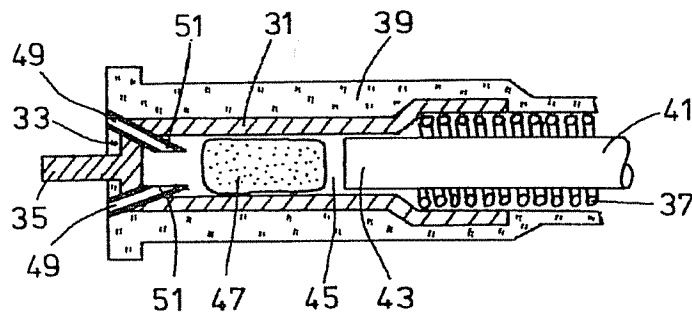
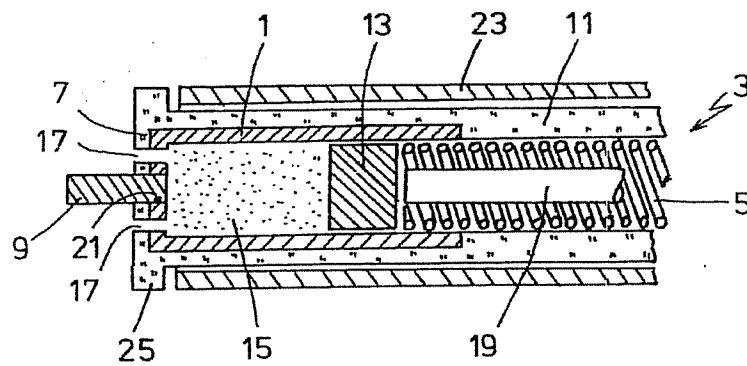
㉖

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

US 37 46 004

US 31 51 619

DE 24 53 840 C 3



Patentansprüche:

1. Herzschrittmacherelektrode mit einem Katheter, einem in den Katheter einschiebbaren Mandrin oder einem außen auf den Katheter aufschiebenden Führungskatheter, dadurch gekennzeichnet, daß ihr Elektrodenkopf (1; 31; 63) mit einem durch Einschieben des Mandrins (19; 41; 73) oder Aufschieben des Führungskatheters (79) entleerbaren Klebstoffbehälter (15; 45; 47; 67) versehen ist.

2. Herzschrittmacherelektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Klebstoffbehälter (15; 45; 47) durch einen mit wenigstens einer Austrittsöffnung (17; 49) versehenen Hohlraum (15; 45) innerhalb des Elektrodenkopfes (1; 31) gebildet ist und daß im Hohlraum (15; 45) ein durch den Mandrin (19; 41) verschiebbarer, abgedichteter Kolben (13; 43) angeordnet ist.

3. Herzschrittmacherelektrode nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (43) durch das in den Hohlraum (45) ragende Ende des Mandrins (41) gebildet ist.

4. Herzschrittmacherelektrode nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (1) eine von der dem Herzen zugewandten Fläche her zugängliche Einfüllöffnung (21) für den Klebstoff aufweist.

5. Herzschrittmacherelektrode nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Einfüllöffnung (21) in der dem Herzen zugewandten Fläche (7) des Elektrodenkopfes (1) vorgesehen und mit einer abnehmbaren, über die Fläche (7) vorstehenden Elektrodenspitze (9) verschlossen ist.

6. Herzschrittmacherelektrode nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß in den Hohlraum (45) eine Klebstoff enthaltende Kunststoffampulle (47) eingesetzt ist und daß auf der dem Herzen zugewandten Seite des Hohlraums (45) wenigstens eine Austrittsöffnung (49) vorgesehen ist, die eine zum Kolben (43) hin vorspringende Einstechnadel (51) aufweist.

7. Herzschrittmacherelektrode nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Einstechnadel (51) durch eine in die Austrittsöffnung (49) eingesetzte Kanüle gebildet ist.

8. Herzschrittmacherelektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Klebstoffbehälter (67) durch eine außen, an der dem Herzen zugewandten Fläche (61) des Elektrodenkopfes (63) angebrachte Kunststoffampulle gebildet ist und daß der Mandrin (73) oder der Führungskatheter (79) wenigstens eine Einstechnadel (75) zum Öffnen der Kunststoffampulle aufweisen.

9. Herzschrittmacherelektrode nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenkopf (63) eine an seiner dem Herzen zugewandten Fläche (61) vorstehende Elektrodenspitze (65) aufweist und die Kunststoffampulle ringförmig um die Elektrodenspitze (65) herum angeordnet ist.

Die Erfindung betrifft eine Herzschrittmacherelektrode mit einem Katheter, einem in den Katheter einschiebbaren Mandrin oder einem außen auf den Katheter aufschiebenden Führungskatheter.

Solche Schrittmacherelektroden sind bekannt. Sie

bestehend üblicherweise aus einem flexiblen, die elektrische Zuleitung enthaltenden Katheter und einem mit einer Elektrodenfläche versehenen Elektrodenkopf. Um das Einführen der hochflexiblen Schrittmacherelektroden zu erleichtern, kann in den Katheter der bekannten Schrittmacherelektroden ein Mandrin, z. B. flexibler Stahldraht eingeschoben werden, oder es kann auf den Katheter ein gegebenenfalls in Längsrichtung geschlitzter steifer Führungskatheter aufgeschoben werden. Die Schrittmacherelektrode wird üblicherweise mit Hilfe des Mandrins bzw. des Führungskatheters über eine Halsvene an die im Herzen zuunterst gelegene Herzspitze einer Herzkammer geführt. Der Elektrodenkopf bleibt aufgrund der Schwerkraft im wulstigen Herzmuskelgewebe der Herzspitze liegen und verwächst im Laufe der Zeit mit dem Herzmuskelgewebe.

Um zu verhindern, daß der Elektrodenkopf bis zum Verwachsen mit dem Herzmuskelgewebe aus einer einmal als günstig erkannten Lage abrutscht, wurden bekannte Schrittmacherelektroden mit Widerhaken versehen, die sich in das Herzmuskelgewebe eingraben. Solche Schrittmacherelektroden können jedoch nicht immer sicher befestigt werden. Besonders bereitet ihre Befestigung an glattwandigem Herzmuskelgewebe Schwierigkeiten. Derartiges Gewebe ist z. B. im Vorhof des Herzens zu finden, dessen Stimulation oftmals erwünscht ist, da sie der natürlichen Stimulation des Herzens am nächsten kommt. Auch können die Widerhaken Verletzungen des Herzmuskelgewebes hervorrufen.

Aus den US-Patentschriften 31 51 619 und 37 46 004 ist die Befestigung flächenförmiger Elektroden auf der Haut mittels Klebstoff bekannt. Diese Elektroden sind jedoch nicht für eine Befestigung am Herzen geeignet.

Die Erfindung hat nun die Aufgabe, eine Schrittmacherelektrode der eingangs aufgeführten Art anzugeben, die zur Vermeidung von Verletzungen ohne die Verwendung von Borsten, Haken oder Wendeln als Elektrodenspitze auskommt und trotzdem an frei wählbaren Stellen des Herzmuskelgewebes eine sicher Befestigung ermöglicht.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß ihr Elektrodenkopf mit einem durch Einschieben des Mandrins oder Aufschieben des Führungskatheters entleerbaren Klebstoffbehälter versehen ist. Die Schrittmacherelektrode kann, geführt vom Mandrin oder dem Führungskatheter, in das Herz eingeführt und an das Herzmuskelgewebe angelegt werden. Durch Druck auf den Mandrin oder den Führungskatheter wird der Klebstoffbehälter des Elektrodenkopfes entleert, wobei der austretende Klebstoff den Elektrodenkopf am Herzmuskelgewebe anklebt. Vor der Verklebung kann der Stimulationsort problemlos gewechselt und optimiert werden. Nach der Entleerung des Klebstoffbehälters muß lediglich sichergestellt werden, daß sich die Lage des Elektrodenkopfes während der Aushärtzeit des Klebstoffs nicht verändert.

Als Klebstoffe sind z. B. an sich bekannte gewebeverträgliche, autopolymerisierende Klebstoffe geeignet, die, in Verbindung mit Gewebsflüssigkeit, innerhalb weniger Sekunden aushärten und vom Herzmuskelgewebe resorbiert werden. Derartige Klebstoffe sind z. B. 2-Zyanoakrylate (vgl. US-Patentschrift 31 51 619), wie Butyl-2-zyanoakrylat oder Heptyl-zyanoakrylat.

In einer ersten Ausführungsform ist der Klebstoffbehälter durch einen mit wenigstens einer Austrittsöffnung versehenen Hohlraum innerhalb des Elektrodenkopfes gebildet. Im Hohlraum ist ein durch den Mandrin

verschiebbarer, abgedichteter Kolben angeordnet. Der Kolben kann durch einen in dem beispielsweise zylindrisch ausgeführten Hohlraum eingesetzten Pfropfen gebildet sein, der bei Betätigung durch den Mandrin den Klebstoff durch die Austrittsöffnungen aus dem Hohlraum ausstößt. Der Kolben kann aber auch unmittelbar durch das in den Hohlraum ragende Ende des Mandrins gebildet sein. Die Austrittsöffnungen können auf der dem Kolben gegenüberliegenden, dem Herzen zugewandten Seite des Hohlraums oder in unmittelbar benachbarten Bereichen der Seitenwände vorgesehen sein; sie sind vorzugsweise als Kapillaren ausgebildet, die unbeabsichtigtes Eindringen von Gewebeflüssigkeit in den Hohlraum und damit Aushärten des Klebstoffs im Elektrodenkopf verhindern.

Es ist möglich, den Elektrodenkopf bereits fertig mit Klebstoff gefüllt zu liefern. Dies hätte jedoch den Nachteil, daß die Funktionsfähigkeit des Klebstoffs vor seiner Verwendung nicht überprüft werden könnte. Besser ist es, den Klebstoff erst vor Verwendung in den Elektrodenkopf einzubringen. Der Klebstoff wird hierzu zweckmäßigerweise durch eine von der dem Herzen zugewandten Fläche des Elektrodenkopfes her zugängliche Einfüllöffnung eingefüllt. Dies hat den Vorteil, daß die den Elektrodenkopf bis auf die Elektrodenfläche vollständig umgebende Isolierung der Schrittmacherelektrode nicht perforiert werden muß, was an der Perforationsstelle zu Leckströmen führen könnte.

Eine vorteilhafte Lösung für den Verschluß dieser Einfüllöffnung besteht darin, daß die Einfüllöffnung in der dem Herzen zugewandten Fläche des Elektrodenkopfes vorgesehen ist und mit einer abnehmbaren, über die Stirnfläche vorstehenden, z. B. stiftförmigen Elektroden spitze verschlossen ist. Eine derartige Elektroden spitze ist nicht nur einfach zu handhaben, sondern ermöglicht auch hohe Stromdichten.

Günstig ist auch eine Ausführungsform, bei der in den Hohlraum eine Klebstoff enthaltende Kunststoffampulle eingesetzt ist und bei auf der dem Herzen zugewandten Seite des Hohlraums wenigstens eine Austrittsöffnung vorgesehen ist, die eine zum Kolben hin vorspringende Einstechnadel aufweist. Ist der Durchmesser der Kunststoffampulle kleiner als der Innendurchmesser des Katheters gewählt, so kann die Kunststoffampulle mit Hilfe des Mandrins durch den Katheter hindurch in den Hohlraum des Elektrodenkopfes geschoben werden.

Um beim Entleeren das Verstopfen der Austrittsöffnung durch die Ampullenhaut zu verhindern, sind die Einstechnadeln vorteilhafterweise durch eine in die Austrittsöffnung eingesetzte Kanüle gebildet, die beim Einstechen der Kunststoffampulle in diese eindringt.

Eine zweite, grundsätzliche Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß der Klebstoffbehälter durch eine an der dem Herzen zugewandten Fläche des Elektrodenkopfes angebrachte Kunststoffampulle gebildet ist und daß der Mandrin oder der Führungskatheter wenigstens eine Einstechnadel zum Öffnen der Kunststoffampulle aufweisen. In dieser Ausführungsform ist der Klebstoffbehälter außen am Elektrodenkopf angebracht. Die flexible Schrittmacherelektrode wird, ausgesteift durch den Mandrin oder den Führungskatheter, mit gegenüber der Kunststoffampulle zurückgezogenem Mandrin bzw. Führungskatheter in das Herz eingeführt. Bei gegebenenfalls auch in axialer Richtung elastischen Kathetern von Schrittmacherelektroden können auch gegebenenfalls Mandrin und Führungskatheter zusammen verwendet werden, wobei

jedoch lediglich entweder der Mandrin oder der Führungskatheter mit einer oder mehreren Einstechnadeln bzw. Einstechspitzen versehen ist. Weist der Elektrodenkopf eine über seine dem Herzen zugewandten Fläche vorstehende Elektroden spitze auf, so ist die Kunststoffampulle zweckmäßigerweise ringförmig um die Elektroden spitze herum angeordnet. In dieser Ausführungsform der Kunststoffampulle wird auf einfachste Weise ihr Ausweichen beim Einstechen verhindert.

Anhand von Zeichnungen sollen im folgenden Ausführungsbeispiele der Erfindung erläutert werden, und zwar zeigt

Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform einer Schrittmacherelektrode, deren Elektrodenkopf einen klebstoffgefüllten Hohlraum aufweist,

Fig. 2 einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer Schrittmacherelektrode mit einer in den Elektrodenkopf eingesetzten Kunststoffampulle und

Fig. 3 eine dritte Ausführungsform einer Schrittmacherelektrode mit einer außen am Elektrodenkopf angebrachten, klebstoffgefüllten Kunststoffampulle.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch einen als zylindrischen Metallbecher ausgeführten Elektrodenkopf 1 einer Schrittmacherelektrode, deren Katheter 3 als elektrische Zuleitung vom Herzschrittmacher zum Elektrodenkopf 1 eine Metallspirale 5 aufweist. Der Elektrodenkopf 1 und die Metallspirale 5 sind, bis auf eine von einer Stirnseite 7 des Elektrodenkopfes 1 abstehende Elektroden spitze 9 allseitig von einer Kunststoffisolierung 11 umschlossen, die, mit Ausnahme der Elektroden spitze 9, die Schrittmacherelektrode elektrisch isoliert.

Im Inneren des Elektrodenkopfes 1 ist ein z. B. mit Silikonfett gegenüber dem Elektrodenkopf 1 abgedichteter, in axialer Richtung des Elektrodenkopfes 1 und der Metallspirale 5 verschiebbarer Kolben 13 angeordnet. Im Elektrodenkopf 1 ist damit ein Hohlraum 15 zur Aufnahme von Klebstoff gebildet, dessen Inhalt durch in der Stirnseite 7 vorgesehene Austrittsöffnungen 17 austritt, wenn der Kolben 13 mit Hilfe eines im Inneren der Metallspirale 5 herangeführten Mandrins 19 verschoben wird. Die Austrittsöffnungen 17 haben kapillarähnlichen Durchmesser und verhindern auf diese Weise ungewolltes Austreten von Klebstoff aus dem Hohlraum 15 bzw. ungewolltes Eindringen von Gewebeflüssigkeit in den Hohlraum 15. Um Leckströme des Elektrodenkopfes 1 zu vermeiden, ist die Elektroden spitze 9 als abnehmbarer Verschluß einer Einfüllöffnung 21 ausgebildet.

Der Mandrin 19 kann gleichzeitig als Führung des Katheters 3 beim Einführen der Schrittmacherelektrode dienen. Es kann aber auch zusätzlich ein gegebenenfalls in axialer Richtung geschlitzter, steifer Führungskatheter 23 verwendet werden, der beim Einführen der Schrittmacherelektrode an einem radial über die Stirnseite 7 vorstehenden Rand 25 der Kunststoff-Isolierung 11 anliegt.

Fig. 2 zeigt einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer Schrittmacherelektrode mit einem ebenfalls becherförmigen Elektrodenkopf 31, der an seiner Stirnseite 33 mit einer Elektroden spitze 35 versehen ist. Das der Stirnseite 33 abgekehrte Ende des Elektrodenkopfes 31 ist wiederum elektrisch und mechanisch mit einer Metallspirale 37 verbunden. Die Metallspirale 37 und der Elektrodenkopf 31 sind von einer Kunststoff-Isolierung 39 umgeben. Ein im Inneren

der Metallspirale 37 geführter Mandrin 41 ragt mit seinem als Kolben dienenden freien Ende 43 in einen durch den Elektrodenkopf 31 gebildeten, querschnittsgleichen Hohlraum 45. Eine durch die Metallspirale 37 hindurch in den Hohlraum 45 eingeführte klebstoffgefüllte, dünnwandige Kunststoffampulle 47 wird durch Einschieben des Mandrins 41 gegen in Austrittsöffnungen 49 eingesetzt, als Einstechnadeln dienende Kapillarkanülen 51 gedrückt. Da die Kapillarkanülen 51 beim Durchstechen der Ampullenhaut in die Kunststoffampulle 47 eindringen, werden die innen gelegenen Austrittsöffnungen 49 beim Auspressen der Kunststoffampulle 47 nicht durch die Ampullenhaut verstopft.

Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch eine dritte Ausführungsform, bei der auf einer von einer Stirnseite 61 eines Elektrodenkopfes 63 abstehenden Elektroden-
spitze 65 außenliegend eine ringförmige, klebstoffhaltende Kunststoffampulle 67 aufgesteckt und befestigt ist. Der Elektrodenkopf 63 sowie eine sich daran anschließende, als Zuleitung dienende Metallspirale 69 sind wiederum bis auf die Elektroden-
spitze 65 mit einer

Kunststoff-Isolierung 71 ummantelt. Im Inneren der Metallspirale 69 ist ein Mandrin 73 angeordnet, mit dessen als Einstechspitze 75 ausgebildeten und von einem Kanal 77 des Elektrodenkopfes 63 zur Kunststoffampulle 67 hin abgelenkten Endes die Kunststoffampulle 67 geöffnet werden kann. Die geöffnete Kunststoffampulle 67 kann dann durch Andrücken des Elektrodenkopfes 63 an das Herzmuskelgewebe entleert werden. Zum Andrücken bzw. zum Einführen der Schrittmacherelektrode kann entweder der mit dem Katheter verriegelte Mandrin 73 verwendet werden; es kann aber auch, ähnlich der Ausführungsform nach Fig. 1 ein zusätzlicher Führungskatheter 79 in Verbindung mit einem radial abstehenden Rand 81 der Kunststoffisolierung 71 herangezogen werden.

In einer nicht näher dargestellten Alternative zur Ausführungsform gemäß Fig. 3 kann auch der Führungskatheter mit Einstechspitzen für eine außenliegende Kunststoffampulle versehen sein. Ein gegebenenfalls zusätzlich vorzusehender Mandrin endet in diesem Fall im Inneren des Elektrodenkopfes.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen
